



NOTICE D'UTILISATION

DRUGCHECK SURE'CUP

INSTRUCTIONS FOR USE

ALL. DIAG
10, rue Ettoré Bugatti – BP 28006
67038 STRASBOURG Cedex 2 - FRANCE
Tél. : +33 3 88 78 80 88 - Fax : +33 3 88 78 76 78
www.alldiag.com – info@alldiag.com

Liste des Symboles							
⚠	Attention, voir notice d'utilisation		∑	Tests par coffret			Fabricant
IVD	Pour diagnostic *in vitro* uniquement		⌛	Péremption		②	Usage unique
2°C 30°C	Conserver entre 2-30°C		LOT	No. de lot		**REF**	Code produit

Index of Symbols							
⚠	Attention, see instructions for use		∑	Tests per kit			Manufacturer
IVD	For *in vitro* diagnostic use only		⌛	Use by		②	Do not reuse
2°C 30°C	Store between 2-30°C		LOT	Lot Number		**REF**	Catalog #

Directive 98/79/CE

Version 3 – Mise à jour le 21/08/2008





Fabricant / Manufacturer

ALL. DIAG
10, rue Ettoré Bugatti – BP 28006
67038 STRASBOURG Cedex 2 - FRANCE
Tél. : 03 88 78 80 88 - Fax : 03 88 78 76 78
www.alldiag.com – info@alldiag.com

DRUGCHECK SURE'CUP ®

Notice d'utilisation pour tout test utilisant une combinaison des toxiques suivants:
Amphétamine, Barbituriques, Benzodiazépines, Cocaïne, Cannabis, Méthadone, Méthamphétamine, Methylenedioxymethamphetamine, Morphine / Opiacés, Phencyclidine et Antidépresseurs Tricycliques

Ref: 5023 (AMP, THC, MOP, COC, MDMA, BZO, TCA, BAR, MET, MTD)
5024 (AMP, THC, MOP, COC, MDMA)
Pour diagnostic *in vitro* à usage professionnel uniquement.

1- INTRODUCTION

Les tests de recherche multiple de toxiques dans les urines peuvent faire appel à des techniques immunologiques simples ou à des procédures analytiques complexes. La rapidité et la sensibilité des tests immunologiques en ont fait une méthode de dépistage dans l'urine largement utilisée. Le DRUGCHECK SURE'CUP est un test immunochromatographique pour la détection qualitative de toxiques et de leurs principaux métabolites dans les urines aux seuils de détection suivants: [1]

Test	Calibrateur	Seuil (ng/ml)
Amphétamine (AMP)	**d-Amphétamine**	**1.000**
Barbituriques (BAR)	**Secobarbital**	**300**
Benzodiazépines (BZO)	**Oxazépam**	**300**
Cocaïne (COC)	**Benzoylecgonine**	**300**
Cannabis (THC)	**11-nor-Δ^9-THC-9-COOH**	**50**
Méthadone (MTD)	**Méthadone**	**300**
Méthamphétamine (mAMP ou MET)	**d-Méthamphétamine**	**1.000**
Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	**d,l-Methylenedioxymethamphetamine**	**500**
Morphine (MOP)	**Morphine**	**300**
Opiacés (OPI)	**Morphine**	**2000**
Phencyclidine (PCP)	**Phencyclidine**	**25**
Antidépresseurs Tricycliques (TCA)	**Nortriptyline**	**1.000**

Différentes configurations du DRUGCHECK SURE'CUP peuvent être proposées en combinant les différents analytes proposés ci-dessus.
Le DRUGCHECK SURE'CUP fournit seulement un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence. L'analyse des données cliniques et un avis professionnel doivent toujours être confrontés à un résultat de dépistage de toxiques dans les urines en particulier en cas de résultat préliminaire positif.

2- PRINCIPE DU TEST

Le DRUGCHECK SURE'CUP est un test immunologique sur urine basé sur une méthode de compétition. Des toxiques présents dans l'urine sont mis en compétition avec leurs conjugués respectifs vis-à-vis d'une liaison avec un anticorps spécifique.
Lors de la réalisation du test, un échantillon d'urine migre par capillarité le long de la membrane. En présence d'un taux de toxique au dessous du seuil de détection, les sites anticorps spécifiques ne seront pas totalement saturés. L'anticorps réagira donc avec le conjugué toxique-protéine marqué et une bande colorée apparaîtra au niveau de la bande test correspondant au toxique considéré. En présence d'un taux de toxique au dessus du seuil de détection, les sites anticorps seront totalement saturés par le toxique, il ne pourra alors se former de bande colorée au niveau de la zone test considérée.
Une urine positive pour un toxique donné ne générera pas de bande test colorée au niveau de la zone test correspondante tandis qu'une urine négative entraînera l'apparition d'une bande test colorée au niveau de la zone test correspondante en l'absence de compétition avec le toxique. Une bande colorée au niveau de la zone contrôle permet un contrôle interne de la procédure et indique qu'un volume correct d'échantillon a été utilisé et que la migration sur la membrane a fonctionné correctement.
Le test contient des anticorps monoclonaux de souris et des particules colorées couplées à un complexe toxique-protéine. Un anticorps de chèvre anti souris est utilisé au niveau de la bande contrôle.

3- PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical et professionnel. Ne pas utiliser au delà de la date de péremption.
- Le test doit être conservé dans son sachet aluminium jusqu'à utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés avec les précautions d'usage réservées aux échantillons infectieux.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures appliquées aux déchets potentiellement infectieux.

4- CONSERVATION ET STABILITE

La trousse peut être conservée à température ambiante ou réfrigérée (2-30°C). Le test peut être utilisé jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet aluminium. Le test doit être conservé dans son sachet aluminium jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

5- RECUEIL ET PREPARATION DE L'ECHANTILLON

Test urinaire

L'urine doit être recueillie dans un récipient sec et propre. L'urine peut être collectée à n'importe quel moment de la journée. Les urines présentant un précipité visible à l'œil nu doivent être centrifugés, filtrés ou laissés sédimentés afin d'obtenir un surnageant clair.

Conservation de l'échantillon

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à 2-8°C pendant 48 heures. Pour une conservation prolongée, les échantillons doivent être congelés et conservés à -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés de façon homogène avant utilisation

6- COMPOSITION DU COFFRET

Matériel fourni

- Cup (flacon de recueil + cassette test)
- Mode d'emploi

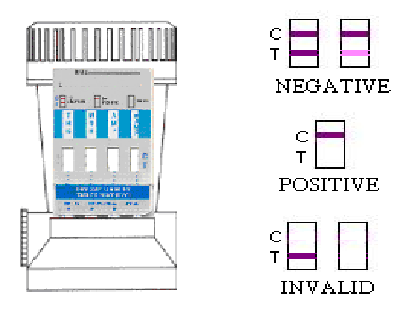
Matériel nécessaire mais non fourni

- Chronomètre

7- MODE OPERATOIRE

Laisser les tests et les échantillons d'urine ou contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant utilisation.

1. Dévissez le couvercle de sécurité
2. Recueil de l'urine. Refermez définitivement le couvercle de sécurité.
3. Poser le flacon sur une surface plane, enlever la clef en forme d'anneau et pousser le bouton pour démarrer la réaction
4. Décoller l'étiquette pour visualiser les résultats
5. Attendre l'apparition des bandes. Lire le résultat au bout de **5 minutes**. **Ne pas interpréter au-delà de 10 minutes.**



8- INTERPRETATION DES RESULTATS

(Voir illustration ci-dessus)

NEGATIF:* Une bande colorée dans la zone (C) et une bande colorée dans la zone test (T) pour un toxique donné indiquent un résultat négatif. Cela signifie que la concentration en toxique dans l'urine est en dessous du seuil de détection du toxique considéré.

***NOTE:** L'intensité de la coloration dans la zone test (T) peut varier, mais le résultat doit être considéré comme négatif même si la bande colorée est de très faible intensité.

POSITIF: Une bande colorée dans la zone de contrôle (C) et une absence de ligne colorée dans la zone test (T) pour un toxique considéré indiquent un résultat positif. Ceci signifie que la concentration en toxique dans l'échantillon d'urine est supérieure au seuil de détection pour le toxique considéré.

NON VALIDE: Absence de bande contrôle. Un volume d'échantillon inadéquat ou une procédure technique incorrecte sont les deux causes les plus probables d'absence d'apparition de bande contrôle. La procédure doit être relue et le test répété sur une nouvelle savonnette. Si le problème persiste, ne plus utiliser le lot considéré et contacter la société Alldiag.

9- CONTROLE DE QUALITE

Une procédure de contrôle interne est incluse dans le test. L'apparition d'une bande mauve au niveau de la zone contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Cela confirme un volume adéquat d'échantillon, une migration correcte le long de la membrane et la bonne réalisation de la procédure technique.

10- LIMITES

1. Le DRUGCHECK SURE'CUP fournit seulement un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence.[2,3]
2. Des erreurs techniques ou de procédure ainsi que la présence de substances interférentes dans les urines peuvent être à l'origine de résultats erronés.
3. Des substances adultérantes telles que les agents décolorants ou oxydants et l'alun peuvent entraîner des résultats erronés quelque soit la méthode analytique utilisée. En cas de suspicion d'adultérants, le test doit être répété à partir d'un nouvel échantillon d'urine.
4. Un résultat positif n'informe ni sur le niveau d'intoxication, ni sur la voie d'administration ni sur la concentration urinaire.
5. Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement l'absence de toxique dans les urines. Un résultat négatif peut être obtenu en présence du toxique à un taux inférieur au seuil de détection du test.

6. Le test ne permet pas de distinguer entre une prise licite ou illicite d'un médicament.
7. Certains aliments ou additifs alimentaires peuvent entraîner des résultats positifs.
8. Le médicament Subutex (molécule buprenorphine) n'interfère pas avec MOP.
9. Les médicaments Subutex (Zolpidem), Prozax (Prosac) et Imovane (Zopiclone) n'infèrent pas avec le BZO ni le TCA. Cependant, un résultat faux-positif peut survenir si le patient est traité simultanément par ces 3 médicaments.

11- PERFORMANCE

Exactitude

Une étude comparative a été réalisée entre le DRUGCHECK SURE'CUP et un autre test commercial de détection rapide des toxiques sur urine : approximativement 120 échantillons par type de toxiques provenant de sujets testés dans le cadre d'opérations de dépistage. Les résultats présumés positifs ont été confirmés par GC/MS. Les résultats sont résumés dans le tableau suivant:

% de corrélation avec le kit commercial

	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MTD
Positif	98%	100%	100%	98%	98%	100%
Négatif	100%	100%	98%	100%	100%	100%
Resultats	99%	100%	99%	99%	99%	100%
	mAMP	MDMA	MOP	OPI	PCP	TCA
Positif	98%	100%	98%	98%	98%	98.5%
Négatif	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Resultats	99%	100%	99%	99%	99%	99%

% corrélation avec GC/MS

	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MTD
Positif	95%	98.5%	95.7%	95%	95%	98.5%
Négatif	100%	98%	98%	100%	100%	96%
Resultats	97.5%	98.2%	96.8%	97.5%	97.5%	97%
	mAMP	MDMA	MOP	OPI	PCP	TCA
Positif	95%	97.1%	95%	95%	95%	95.7%
Négatif	100%	98%	100%	100%	100%	98%
Resultats	97.5%	97.5%	97.5%	97.5%	97.5%	96.8%

Quarante (40) échantillons cliniques pour chaque toxique ont été testés en utilisant chaque puits du DRUGCHECK SURE'CUP par un opérateur non formé. Basé sur des données de GC/MS, l'opérateur non formé a obtenu statistiquement des resultats positifs, négatifs et globaux similaires aux personnel qualifies.
REMARQUE: les antidépresseurs tricycliques ont été comparés à la méthode HPLC.

Reproductibilité

Des études de reproductibilité ont été effectuées en utilisant des normes disponibles dans le commerce. Chacun standard a été dilué en urine normale et drogue-libre pour donner la concentration appropriée. Chaque spécimen, à chaque concentration d'analyte, a été examiné quatre fois quotidiennement, deux fois, pendant cinq jours consécutifs. Un total de 40 déterminations ont été faites à chaque concentration. Les résultats sont donnés ci-dessous :

AMPHETAMINE (AMP)

Amphetamine (ng/mL)	Total	Résultats	Précision
Pas de toxique présent	40	40 negative	>99%
500	40	40 negative	>99%
750	40	40 negative	>99%
1,000	40	40 positive	>99%
1,500	40	40 positive	>99%

BARBITURIQUES (BAR)

Secobarbital (ng/mL)	Total	Résultats	Précision
Pas de toxique présent	40	40 negative	>99%
150	40	40 negative	>99%
225	40	40 negative	>99%
300	40	40 positive	>99%
450	40	40 positive	>99%

BENZODIAZEPINES (BZO)

Oxazepam (ng/mL)	Total	Résultats	Précision
Pas de toxique présent	40	40 negative	>99%
150	40	40 negative	>99%
225	40	40 negative	>99%
300	40	40 positive	>99%
450	40	40 positive	>99%

COCAINE (COC)

Benzoylecgonine (ng/mL)	Total	Résultats	Précision
Pas de toxique présent	40	40 negative	>99%
150	40	40 negative	>99%
225	40	40 negative	>99%
300	40	40 positive	>99%
450	40	40 positive	>99%

MARIJUANA (THC)

11-nor-Δ^9-THC-9 COOH (ng/mL)	Total	Résultats	Précision
Pas de toxique présent	40	40 negative	>99%
25	40	40 negative	>99%
37.5	40	40 negative	>99%
50	40	40 positive	>99%
75	40	40 positive	>99%

METHADONE (MTD)

Methadone (ng/mL)	Total	Résultats	Précision
Pas de toxique présent	40	40 negative	>99%
150	40	40 negative	>99%
225	40	40 negative	>99%
300	40	40 positive	>99%
450	40	40 positive	>99%

METHAMPHETAMINE (mAMP)

Methamphetamine (ng/mL)	Total	Résultats	Précision
Pas de toxique présent	40	40 negative	>99%
500	40	40 negative	>99%
750	40	40 negative	>99%
1,000	40	40 positive	>99%
1,500	40	40 positive	>99%

METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE (MDMA)

Methylenedioxy-methamphetamine (ng/mL)	Total	Résultats	Précision
Pas de toxique présent	40	40 negative	>99%
250	40	40 negative	>99%
375	40	40 negative	>99%
500	40	40 positive	>99%
750	40	40 positive	>99%

MORPHINE (MOP 300)

Morphine (ng/mL)	Total	Résultats	Précision
Pas de toxique présent	40	40 negative	>99%
150	40	40 negative	>99%
225	40	40 negative	>99%
300	40	40 positive	>99%
450	40	40 positive	>99%

OPIACES (OPI 2000)

Morphine (ng/mL)	Total	Résultats	Précision
Pas de toxique présent	40	40 negative	>99%
1,000	40	40 negative	>99%
1,500	40	40 negative	>99%
2,000	40	40 positive	>99%
3,000	40	40 positive	>99%

PHENCYCLIDINE (PCP)

Phencyclidine (ng/mL)	Total	Résultats	Précision
Pas de toxique présent	40	40 negative	>99%
12,5	40	40 negative	>99%
19	40	40 negative	>99%
25	40	40 positive	>99%
37.5	40	40 positive	>99%

ANTIDEPRESSEURS TRICYCLIQUES (TCA)

Nortiptyline (ng/mL)	Total	Résultats	Précision
Pas de toxique présent	40	40 negative	>99%
500	40	40 negative	>99%
750	40	40 negative	>99%
1,000	40	40 positive	>99%
1,500	40	40 positive	>99%

Sensibilité analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé en toxiques aux concentrations ± 50%, ± 25% du seuil de détection (cut-off). Les résultats sont résumés ci-dessous.

Cut-off	n	AMP		BAR		BZO		COC		THC		MTD	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	10	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0
-50% Cut-off	10	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0
-25% Cut-off	10	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0
Cut-off	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10
+25% Cut-off	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10
+50% Cut-off	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10

Cut-off	n	mAMP		MDMA		MOP		OPI		PCP		TCA	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	10	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0
-50% Cut-off	10	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0
-25% Cut-off	10	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0
Cut-off	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10
+25% Cut-off	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10
+50% Cut-off	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10

Spécificité analytique

Le tableau suivant résume les concentrations (ng/ml) qui sont détectées positives par le DRUGCHECK SURE'CUP à 5 minutes :

Drug	Concentration (ng/ml)
AMPHETAMINES (AMP)	
d-amphetamine	1,000
D,l-amphetamine	1,000
l-amphetamine	20,000
Phentermine	1,250
(+/-)- Methylenedioxyamphetamine (MDA)	1,500
BARBITURIQUES (BAR)	
Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alphenol	150
Aprobarbital	200
Butabarbital	75
Butalbital	2,500
Butethal	100
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phenobarbital	100
BENZODIAZEPINES (BZO)	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
α-Hydroxyalprazolam	1,262
Bromazepam	1,562
Chlordiazepoxide	1,562
Chlordiazepoxide HCI	781
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepate dipotassium	195
Delorazepam	1,562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2,500
Flunitrazepam	390
(±) Lorazepam	1,562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12,500
Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxide	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2,500

COCAINE (COC)	
Benzoylecogonine	300
Cocaethylene	300
Cocaine	300
MARIJUANA (THC)	
11-Hydroxy-Δ^9-Tetrahydrocannabinol	5,000
11-Nor-Δ^8-Tetrahydrocannabinol	50
11-Nor-Δ^9-Tetrahydrocannabinol	50
11-Nor-Δ^9-Tetrahydrocannabinol-9 Carboxylic Glucuronide	2,500
Δ^8-Tetrahydrocannabinol	20,000
Δ^9 –Tetrahydrocannabinol	20,000
METHADONE (MTD)	
Methadone	300
Doxylamine	50,000
Methamphetamine (mAMP)	
(+/-) 3,4-Methylenedioxy-n-ethylamphetamine(MDEA)	20,000
Procaine (Novocaine)	60,000
Trimethobenzamide	20,000
+/-methamphetamine	1,000
+methamphetamine Ranitidine (Zantac)	1,000 500,000
(+/-) 3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	2,500
MDA	100,000
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE (MDMA)	
D,L-3,4-Methylenedioxymethamphetamine HClI (MDMA)	500
3,4-Methylenedioxyamphetamine HCI (MDA)	3,000
3,4-Methylenedioxyethyla-amphetamine (MDEA)	300
MORPHINE (MOP 300)	
6-acetylmorphine	500
Codeine	300
Ethylmorphine	15,00
Heroin	300
Hydromorphone	2,000
Hydrocodone	1,250
Meperidine	300,000
Morphine	300
Morphine-3-glucuronide	300
Oxycodone	negative at 100,000
OPIACES (OPI 2000)	
Codeine	2,000
Hydromorphone	5,000
Oxycodone	negative at 100,000
Morphine Sulfate	2,000
Morphine-3-b-D-glucuronide	2,000
Morphine-6-b-D-glucuronide	2,000
Methadone	negative at 100,000
Nalorphine	negative at 100,000
Heroin	2,000
Ethylmorphine	5,000
Meperidine	5,000,000
PHENCYCLIDINE (PCP)	
Phencyclidine	25
Phencyclidine-d5	10000
ANTIDEPRESSEURS TRICYCLIQUES (TCA)	
Notriptyline	1,000
Nordoxepine	1,000
Trimipramine	3,000
Amitriptyline	1,500
Promazine	1,500
Desipramine	200
Imipramine	400

Clomipramine	12,500
Doxepin	2,000
Maprotiline	2,000
Promethazine	25,000

Effet de la densité urinaire(SG)

Quinze (15) échantillons d'urine de densité normale, élevée et basse (1.005, 1.015, 1.03) étaient mélangés aux toxiques respectivement à 50% en-dessous et 50% au-dessus du cut-off. Le DRUGCHECK SURE'CUP a été testé deux fois en utilisant 10 urines négatives. Les résultats montrent que les variations de densité urinaires n'affectent pas les résultats.

Effet du pH urinaire

Le pH d'un pool d'urine négatives a été ajusté sur des gammes de pH de 4.0, 4.5, 5.0, 6.0 et 9.0, et mélangés aux toxiques respectivement à 50% en-dessous et 50% au-dessus du cut-off. Le mélange a été testé sur le DRUGCHECK SURE'CUP. Les résultats montrent que les variations de pH des urines n'interfèrent pas sur le test.

Réactions croisées

Une étude a été réalisée pour déterminer les réactions croisées sur des urines négatives ou contenant: Amphétamine, Barbituriques, Benzodiazépines, Cocaïne, Cannabis, Méthadone, Méthamphétamine, Methylenedioxymethamphetamine, Morphine, Phencyclidine et Antidépresseurs Tricycliques. Les composés suivants ne montrent pas de réactions croisées avec le DRUGCHECK SURE'CUP à la concentration de 100 µg/ml.

Substances ne donnant pas de réactions croisées

Acetaminophen	Acetophenetidin	Naloxone	Naltrexone
N-Acetylprocainamide	Acetylsalicylic acid	Naproxen	Niacinamide
Aminopyrine	Amoxicillin	Nifedipine	Norethindrone
Ampicillin	L-Ascorbic acid	D-Norpropoxyphene	Noscapine
Apomorphine	Aspartame	D/L-Octopamine	Oxalic acid
Atropine	Benzilic acid	Oxolinic acid	Oxymetazoline
Benzoic acid	Benzphetamine*	Papaverine	Penicillin-G
Bilirubin	D/L-Brompheniramine	Pentazocine hydrochloride	Perphenazine
Caffeine	Cannabidol	Phenelzine	Trans-2-phenylcyclo-propylaminehydrochloride
Chloralhydrate	Chloramphenicol	L-Phenylephrine	β-Phenylethylamine
Chlorothiazide	D/L-Chloropheniramine	Phenylpropanolamine	Prednisolone
Chlorpromazine	Chloroquine	Prednisone	D/L-Propranolol
Cholesterol	Clonidine	D-Propoxyphene	D-Pseudoephedrine
Cortisone	L-Cotinine	Quinacrine	Quinine
Creatinine	Deoxycorticosterone	Quindine	Ranitidine
Dextromethorphan	Diclofenac	Salicylic acid	Serotonin
Diflunisal	Digoxin	Sulfamethazine	Sulindac
Diphenhydramine	Ecgonine methyl ester	Tetracycline	Tetrahydrocortisone 3-acetate
L -Ψ -Ephedrine	b-Estradiol	Tetrahydrocortisone 3 (b-D-glucuronide)	Tetrahydrozoline
Estrone-3-sulfate	Ethyl-p-aminobenzoate	Thiamine	Thioridazine
[1R,2S] (-) Ephedrine	L(–)-Epinephrine	D/L-Tyrosine	Tolbutamide
Erythromycin	Fenoprofen	Triamterene	Trifluoperazine
Furosemide	Gentisic acid	Trimethoprim	Tryptamine
Hemoglobin	Hydralazine	D/L-Tryptophan	Tyramine
Hydrochlorothiazide	Hydrocortisone	Uric acid	Verapamil
O-Hydroxyhippuric acid	p-Hydroxyamphetamine	Loperamide	Meperidine
p-Hydroxytyramine	Ibuprofen	Meprobamate	Methoxyphenamine
Iproniazid	D/L-Isoproterenol	Methylphenidate	Nalidixic acid
Isoxsuprine	Ketamine		Zomepirac
Ketoprofen	Labetalol		

12- BIBLIOGRAPHIE

1. Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. Clin. Pharmacol. Ther. April 1979; 25 ed: 464, 264-8.
2. Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241.
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
4. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
5. FDA Guidance Document: Guidance for Premarket Submission for Kits for Screening Drugs of Abuse to be Used by the Consumer, 1997.
6. Robert DeCresce. Drug Testing in the workplace, 114.
7. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA 1982; 487.
8. OSHA, The Bloodborne Pathogens Standard 29, Code of Federal Regulations 29 CFR 1910.1030.
9. CDC, Centers for Disease Control (CDC) Guidelines, Morbidity and Mortality Weekly Report, Volume 37, Number 24, 1988.

DRUGCHECK SURE'CUP ®

CE

This Instruction Sheet is for testing of any combination of Amphetamine, Barbiturates, Benzodiazepines, Cocaine, Marijuana, Methadone, Methamphetamine, Methylenedioxymethamphetamine, Morphine, Phencyclidine and Tricyclic Antidepressants.

Réf. 5023 (AMP, THC, MOP, COC, MDMA, BZO, TCA, BAR, MET, MTD)
5024 (AMP, THC, MOP, COC, MDMA)

For Professional and In Vitro Diagnostic Use Only.

1. INTENDED USE

The DRUGCHECK SURE'CUP is a competitive immunoassay utilizing highly specific reactions between antibodies and antigens for the detection of multiple drugs and drug metabolites in human urine. The DRUGCHECK SURE'CUP is a rapid urine screening test that utilizes monoclonal antibodies to selectively detect elevated levels of specific drugs in urine without the use of an instrument. The DRUGCHECK SURE'CUP is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of multiple drugs and drug metabolites in urine at the following cut-off concentrations:

Test	Calibrator	Cut-off
Amphetamine (AMP)	D-Amphetamine	1,000 ng/mL
Barbiturates (BAR)	Secobarbital	300 ng/mL
Benzodiazepines (BZO)	Oxazepam	300 ng/mL
Cocaine (COC)	Benzoylecgonine	300 ng/mL
Marijuana (THC)	11-nor-Δ^9-THC-9 COOH	50 ng/mL
Methadone (MTD)	Methadone	300 ng/mL
Methamphetamine (mAMP)	D-Methamphetamine	1,000 ng/mL
Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	D,L Methylenedioxy-methamphetamine	500 ng/mL
Morphine (MOP 300)	Morphine	300 ng/mL
Opiates (OPI 2000)	Morphine	2,000 ng/mL
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	25 ng/mL
Tricyclic Antidepressants (TCA)	Nortriptyline	1,000 ng/mL

Configurations of the DRUGCHECK SURE'CUP can consist of any combination of the above listed drug analytes. This assay provides only a preliminary qualitative test result. Use a more specific alternate quantitative analytical method to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.[1] Apply clinical and professional judgment to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are obtained.

2. PRINCIPLE

The DRUGCHECK SURE'CUP is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against their respective drug conjugate for binding sites on their specific antibody.
During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. A drug, if present in the urine specimen below its cut-off concentration, will not saturate the binding sites of its specific antibody. The antibody will then react with the drug-protein conjugate and a visible colored line will show up in the test line region of the specific drug strip. The presence of drug above the cut-off concentration will saturate all the binding sites of the antibody. Therefore, the colored line will not form in the test line region.
A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the specific test line region of the strip because of drug competition, while a drug-negative urine specimen will generate a line in the test line region because of the absence of drug competition.
To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.
The test contains a membrane strip coated with drug-protein conjugates (purified bovine albumin) on the test line, a goat polyclonal antibody against gold-protein conjugate at the control line, and a dye pad which contains colloidal gold particles coated with mouse monoclonal antibody specific.

3. PRECAUTIONS

- For Professional Use Only. · For *In Vitro* Diagnostic Use Only.· Do not use after the expiration date.
- The test panel should remain in the sealed pouch until use.
- While urine is not classified by OSHA or the CDC as a biological hazard unless visibly contaminated with blood[8,9], the use of gloves is recommended to avoid unnecessary contact with the specimen.
- The used test card and urine specimen should be discarded according to federal, state and local regulations.

4. STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C (36-86°F). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test device must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

5. SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Urine Assay
The urine specimen must be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible precipitates should be allowed to settle to obtain a clear specimen for testing.

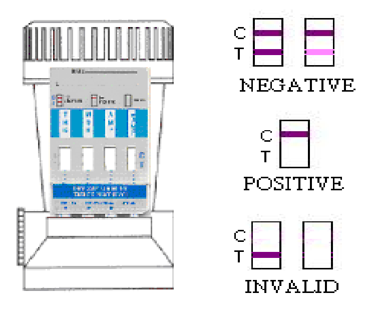
Specimen Storage
Urine specimens may be stored at 2-8°C (36-46°F) for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed well before testing.

8. MATERIALS

Materials Provided
· Test cup (collection container + device) · Package insert
Materials Required But Not Provided
Timer

7. DIRECTIONS FOR USE

Allow the test card, and urine specimen to come to room temperature 15-30°C (59-86°F) prior to testing.
1. Remove cap
2. Donor provides specimen
3. Replace and secure cap. On a flat surface, remove the key ring and push the button.
4. Peel off the label to view results
5. Test is read in the reaction well. Read positive results at **5 minutes**. **Do not interpret after 10 minutes.**



8. INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the previous illustration)
NEGATIVE: Two lines appear. * One red line should be in the control region (C), and another apparent red or pink line adjacent should be in the test region (T). This negative result indicates that the drug concentration is below the detectable level.
***NOTE:** The shade of red in the test line region (T) will vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint pink line.

POSITIVE: One red line appears in the control region (C). No line appears in the test region (T).
This positive result indicates that the drug concentration is above the detectable level.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test using a new test device. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact your supplier.

9. QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A red line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

10. LIMITATIONS

1. The DRUGCHECK SURE'CUP provides only a qualitative, preliminary analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method. [3,4,7]
2. There is a possibility that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
3. Adulterants, such as bleach and/or alum, in urine specimens may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen and a new test device.
4. A Positive result does not indicate intoxication of the donor, the concentration of drug in the urine, or the route of drug administration.
5. A Negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.
6. Test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.
7. A positive test result may be obtained from certain foods or food supplements.
8. The drug "Subutex" (buprenorphine molecule) does not interfere with the MOP.
9. The drugs "Subutex" (Zolpidem), Prozac (Prosac) and Imovane (Zopiclone) does not interfere neither with BZO nor with the TCA. Nevertheless, a false positive result can occur if the patient is treated simultaneously with the three of them.

11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using The DRUGCHECK SURE'CUP and other commercially available rapid drug tests. Testing was performed on 120 specimens per drug type previously collected from subjects presenting for drug screen testing. All the presumptive positive and negative results were confirmed by GC/MS. The following compounds were quantified by GC/MS and contributed to the total amount of drugs found in presumptive positive urine samples tested.

%Agreement with Commercial Kit

	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MTD
Positive Agreement	98%	100%	100%	98%	98%	100%
Negative Agreement	100%	100%	98%	100%	100%	100%
Total Results	99%	100%	99%	99%	99%	100%
	mAMP	MDMA	MOP	OPI	PCP	TCA
Positive Agreement	98%	100%	98%	98%	98%	98.5%
Negative Agreement	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Total Results	99%	100%	99%	99%	99%	99%

%Agreement with GC/MS

	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MTD
Positive Agreement	95%	98.5%	95.7%	95%	95%	98.5%
Negative Agreement	100%	98%	98%	100%	100%	96%
Total Results	97.5%	98.2%	96.8%	97.5%	97.5%	97%
	mAMP	MDMA	MOP	OPI	PCP	TCA
Positive Agreement	95%	97.1%	95%	95%	95%	95.7%
Negative Agreement	100%	98%	100%	100%	100%	98%
Total Results	97.5%	97.5%	97.5%	97.5%	97.5%	96.8%

Forty (40) clinical samples for each drug were run using each strip contained within The DRUGCHECK SURE'CUP by an untrained operator at a Professional Point of Care site. Based on GC/MS data, the untrained operator obtained statistically similar Positive Agreement, Negative Agreement and Overall Agreement rates as trained laboratory personnel.
*Note: TCA was based on HPLC data.

Reproducibility

Reproducibility studies were carried out using commercially available standards. Each standard was diluted in normal, drug-free urine to give the appropriate concentration. Each specimen, at each concentration of analyte, was tested four times daily, in duplicate, for five consecutive days. A total of 40 determinations were made at each concentration. The results are given below:

AMPHETAMINE (AMP)

Amphetamine Conc. (ng/mL)	Total number of Determinations	Result	Precision
No drug present	40	40 negative	>99%
500	40	40 negative	>99%
750	40	40 negative	>99%
1,000	40	40 positive	>99%
1,500	40	40 positive	>99%

BARBITURATES (BAR)

Secobarbital Conc. (ng/mL)	Total number of Determinations	Result	Precision
No drug present	40	40 negative	>99%
150	40	40 negative	>99%
225	40	40 negative	>99%
300	40	40 positive	>99%
450	40	40 positive	>99%

BENZODIAZEPINES (BZO)

Oxazepam Conc. (ng/mL)	Total number of Determinations	Result	Precision
No drug present	40	40 negative	>99%
150	40	40 negative	>99%
225	40	40 negative	>99%
300	40	40 positive	>99%
450	40	40 positive	>99%

COCAINE (COC)

Benzoylecgonine Conc. (ng/mL)	Total number of Determinations	Result	Precision
No drug present	40	40 negative	>99%
150	40	40 negative	>99%
225	40	40 negative	>99%
300	40	40 positive	>99%
450	40	40 positive	>99%

MARIJUANA (THC)

11-nor-Δ^{9}-THC-9 COOH Conc. (ng/mL)	Total number of Determinations	Result	Precision
No drug present	40	40 negative	>99%
25	40	40 negative	>99%
37.5	40	40 negative	>99%
50	40	40 positive	>99%
75	40	40 positive	>99%

METHADONE (MTD)

Methadone Conc. (ng/mL)	Total number of Determinations	Result	Precision
No drug present	40	40 negative	>99%
150	40	40 negative	>99%
225	40	40 negative	>99%
300	40	40 positive	>99%
450	40	40 positive	>99%

METHAMPHETAMINE (mAMP)

Methamphetamine Conc. (ng/mL)	Total number of Determinations	Result	Precision
No drug present	40	40 negative	>99%
500	40	40 negative	>99%
750	40	40 negative	>99%
1,000	40	40 positive	>99%
1,500	40	40 positive	>99%

METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE (MDMA)

Methylenedioxy-methamphetamine Conc. (ng/mL)	Total number of Determinations	Result	Precision
No drug present	40	40 negative	>99%
250	40	40 negative	>99%
375	40	40 negative	>99%
500	40	40 positive	>99%
750	40	40 positive	>99%

OPIATE 300 (MOP 300)

Morphine Conc. (ng/mL)	Total number of Determinations	Result	Precision
No drug present	40	40 negative	>99%
150	40	40 negative	>99%
225	40	40 negative	>99%
300	40	40 positive	>99%
450	40	40 positive	>99%

OPIATES (OPI 2000)

Morphine Conc. (ng/mL)	Total number of Determinations	Result	Precision
No drug present	40	40 negative	>99%
1,000	40	40 negative	>99%
1,500	40	40 negative	>99%
2,000	40	40 positive	>99%
3,000	40	40 positive	>99%

PHENCYCLIDINE (PCP)

Phencyclidine Conc. (ng/mL)	Total number of Determinations	Result	Precision
No drug present	40	40 negative	>99%
12,5	40	40 negative	>99%
19	40	40 negative	>99%
25	40	40 positive	>99%
37.5	40	40 positive	>99%

TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS (TCA)

NortiptylineConc. (ng/mL)	Total number of Determinations	Result	Precision
No drug present	40	40 negative	>99%
500	40	40 negative	>99%
750	40	40 negative	>99%
1,000	40	40 positive	>99%
1,500	40	40 positive	>99%

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with drugs at concentrations listed. The results are summarized below.

Drug concentration Cut-off Range	n	AMP		BAR		BZO		COC		THC		MTD	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	10	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0
-50% Cut-off	10	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0
-25% Cut-off	10	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0
Cut-off	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10
+25% Cut-off	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10
+50% Cut-off	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10

Drug concentration Cut-off Range	n	mAMP		MDMA		MOP		OPI		PCP		TCA	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	10	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0
-50% Cut-off	10	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0
-25% Cut-off	10	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0
Cut-off	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10
+25% Cut-off	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10
+50% Cut-off	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10

Analytical Specificity

The following table lists the concentration of compounds (ng/mL) that were detected positive in urine by DRUGCHECK SURE'CUP at a read time of 5 minutes.

Drug	Concentration (ng/ml)
AMPHETAMINE (AMP)	
d-amphetamine	1,000
D,l-amphetamine	1,000
l-amphetamine	20,000
Phentermine	1,250
(+/-)- Methylenedioxyamphetamine (MDA)	1,500
BARBITURATES (BAR)	
Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alphenol	150
Aprobarbital	200
Butabarbital	75
Butalbital	2,500
Butethal	100
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phenobarbital	100
BENZODIAZEPINES (BZO)	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
α-Hydroxyalprazolam	1,262
Bromazepam	1,562
Chlordiazepoxide	1,562
Chlordiazepoxide HCI	781
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepate dipotassium	195
Delorazepam	1,562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2,500
Flunitrazepam	390
(±) Lorazepam	1,562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12,500
Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxide	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2,500

COCAINE (COC)	
Benzoylecogonine	300
Cocaethylene	300
Cocaine	300
MARIJUANA (THC)	
11-Hydroxy-Δ^9-Tetrahydrocannabinol	5,000
11-Nor-Δ^8-Tetrahydrocannabinol	50
11-Nor-Δ^9-Tetrahydrocannabinol	50
11-Nor-Δ^9-Tetrahydrocannabinol-9 Carboxylic Glucuronide	2,500
Δ^8-Tetrahydrocannabinol	20,000
Δ^9 –Tetrahydrocannabinol	20,000
METHADONE (MTD)	
Methadone	300
Doxylamine	50,000
Methamphetamine (mAMP)	
(+/-) 3,4-Methylenedioxy-n-ethylamphetamine(MDEA)	20,000
Procaine (Novocaine)	60,000
Trimethobenzamide	20,000
+/-methamphetamine	1,000
+methamphetamine	1,000
Ranitidine (Zantac)	500,000
(+/-) 3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	2,500
MDA	100,000
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE (MDMA)	
D,L-3,4-Methylenedioxymethamphetamine HClI (MDMA)	500
3,4-Methylenedioxyamphetamine HCI (MDA)	3,000
3,4-Methylenedioxyethyla-amphetamine (MDEA)	300
OPIATES (MOP 300)	
6-acetylmorphine	500
Codeine	300
Ethylmorphine	15,00
Heroin	300
Hydromorphone	2,000
Hydrocodone	1,250
Meperidine	300,000
Morphine	300
Morphine-3-glucuronide	300
Oxycodone	negative at 100,000
OPIATES (OPI 2000)	
Codeine	2,000
Hydromorphone	5,000
Oxycodone	negative at 100,000
Morphine Sulfate	2,000
Morphine-3-b-D-glucuronide	2,000
Morphine-6-b-D-glucuronide	2,000
Methadone	negative at 100,000
Nalorphine	negative at 100,000
Heroin	2,000
Ethylmorphine	5,000
Meperidine	5,000,000
PHENCYCLIDINE (PCP)	
Phencyclidine	25
Phencyclidine-d5	10000
TCA	
Notriptyline	1,000
Nordoxepine	1,000
Trimipramine	3,000
Amitriptyline	1,500
Promazine	1,500
Desipramine	200
Imipramine	400

Clomipramine	12,500
Doxepin	2,000
Maprotiline	2,000
Promethazine	25,000

Effect of Urinary Specific Gravity

Fifteen (15) urine samples of normal, high, and low specific gravity ranges (1.005, 1.015, 1.03) were spiked with drugs at 50% below and 50% above cut-off levels respectively. The DRUGCHECK SURE'CUP ®was tested in duplicate using ten drug-free urine and spiked urine samples. The results demonstrate that varying ranges of urinary specific gravity do not affect the test results.

Effect of the Urinary pH

The pH of an aliquoted negative urine pool was adjusted to pH ranges of 4.0, 4.5, 5.0, 6.0 and 9.0, and spiked with drugs at 50% below and 50% above cut-off levels. The spiked, pH-adjusted urine was tested with the DRUGCHECK SURE'CUP. The results demonstrate that varying ranges of pH do not interfere with the performance of the test.

Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or drug positive urine containing Cocaine, Barbiturates, Benzodiazepines, Amphetamine, Methamphetamine, Marijuana, Methadone, Methylenedioxymethamphetamine, Opiates, Phencyclidine or Tricyclic Antidepressants. The following compounds show no cross-reactivity when tested with The DRUGCHECK SURE'CUP ®at concentrations of 100 µg/mL.

Non Cross-Reacting Compounds

Acetaminophen	Acetophenetidin	Naloxone	Naltrexone
N-Acetylprocainamide	Acetylsalicylic acid	Naproxen	Niacinamide
Aminopyrine	Amoxicillin	Nifedipine	Norethindrone
Ampicillin	L-Ascorbic acid	D-Norpropoxyphene	Noscapine
Apomorphine	Aspartame	D/L-Octopamine	Oxalic acid
Atropine	Benzilic acid	Oxolinic acid	Oxymetazoline
Benzoic acid	Benzphetamine*	Papaverine	Penicillin-G
Bilirubin	D/L-Brompheniramine	Pentazocine hydrochloride	Perphenazine
Caffeine	Cannabidol	Phenelzine	Trans-2-phenylcyclo-propylamine hydrochloride
Chloralhydrate	Chloramphenicol	L-Phenylephrine	β-Phenylethylamine
Chlorothiazide	D/L-Chloropheniramine	Phenylpropanolamine	Prednisolone
Chlorpromazine	Chloroquine	Prednisone	D/L-Propranolol
Cholesterol	Clonidine	D-Propoxyphene	D-Pseudoephedrine
Cortisone	L-Cotinine	Quinacrine	Quinine
Creatinine	Deoxycorticosterone	Quindine	Ranitidine
Dextromethorphan	Diclofenac	Salicylic acid	Serotonin
Diflunisal	Digoxin	Sulfamethazine	Sulindac
Diphenhydramine	Ecgonine methyl ester	Tetracycline	Tetrahydrocortisone 3-acetate
L -Ψ -Ephedrine	b-Estradiol	Tetrahydrocortisone 3 (b-D-glucuronide)	Tetrahydrozoline
Estrone-3-sulfate	Ethyl-p-aminobenzoate	Thiamine	Thioridazine
[1R,2S] (-) Ephedrine	L(–)-Epinephrine	D/L-Tyrosine	Tolbutamide
Erythromycin	Fenoprofen	Triamterene	Trifluoperazine
Furosemide	Gentisic acid	Trimethoprim	Tryptamine
Hemoglobin	Hydralazine	D/L-Tryptophan	Tyramine
Hydrochlorothiazide	Hydrocortisone	Uric acid	Verapamil
O-Hydroxyhippuric acid	p-Hydroxyamphetamine	Loperamide	Meperidine
p-Hydroxytyramine	Ibuprofen	Meprobamate	Methoxyphenamine
Iproniazid	D/L-Isoproterenol	Methylphenidate	Nalidixic acid
Isoxsuprine	Ketamine	Zomepirac	
Ketoprofen	Labetalol		

*Parent compound only; metabolizes into amphetamine and methamphetamine in the body.

19. BIBLIOGRAPHY

1. Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. Clin. Pharmacol. Ther. April 1979; 25 ed: 464, 264-8.
2. Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241.
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
4. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
5. FDA Guidance Document: Guidance for Premarket Submission for Kits for Screening Drugs of Abuse to be Used by the Consumer, 1997.
6. Robert DeCresce. Drug Testing in the workplace, 114.
7. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA 1982; 487.
8. OSHA, The Bloodborne Pathogens Standard 29, Code of Federal Regulations 29 CFR 1910.1030.
9. CDC, Centers for Disease Control (CDC) Guidelines, Morbidity and Mortality Weekly Report, Volume 37, Number 24, 1988.